

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 686 499
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 92 00884

(51) Int Cl⁵ : A 61 B 8/08, 6/03, 17/22, A 61 N 5/00

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 28.01.92.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 30.07.93 Bulletin 93/30.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : TECHNOMED INTERNATIONAL
Société anonyme — FR et INSERM (INSTITUT
NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE
MEDICALE Etablissement Public — FR.

(72) Inventeur(s) : Chapelon Jean-Yves, Prat Frédéric et
Blanc Emmanuel.

(73) Titulaire(s) :

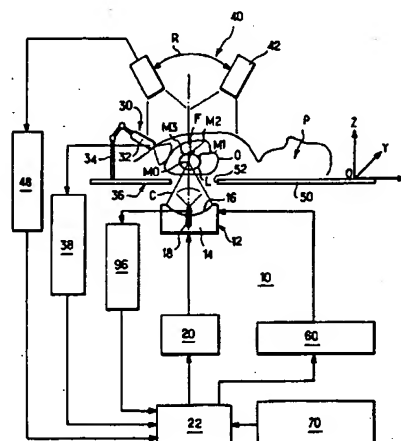
(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

(54) Appareil de traitement d'une cible, telle qu'une lésion à l'intérieur du corps d'un mammifère, en particulier d'un être humain, utilisant un élément marqueur implanté dans ou au voisinage de la cible pour piloter la thérapie de ladite cible.

(57) L'invention concerne un appareil de thérapie.

Cet appareil de thérapie comprend des moyens de thérapie (12) de la lésion (L), des moyens de repérage (30 ou 40) de la lésion (L), les moyens de repérage (30, 40) étant liés, par exemple mécaniquement (34) ou électroniquement, aux moyens de thérapie; des moyens de calcul de la position de la lésion (L) relativement aux moyens de thérapie à l'aide des moyens de repérage; et des moyens d'activation (22, 60) des moyens de thérapie (12), caractérisé en ce que les moyens de repérage (30 ou 40) réalisent le repérage d'au moins un élément marqueur (M0, M1, M2, M3) implanté à l'intérieur de la lésion, les moyens de calcul (22) calculent les coordonnées de position de l'élément marqueur (M0, M1, M2, M3) par rapport aux moyens de thérapie (12) qui sont utilisés pour positionner les moyens de thérapie (12) déplaçables dans l'espace dans une position quelconque selon les axes X, Y, Z.

Cet appareil permet de réaliser une thérapie précise de la lésion.



FR 2 686 499 - A1



Appareil de traitement d'une cible, telle qu'une lésion à l'intérieur du corps d'un mammifère, en particulier d'un être humain, utilisant un élément marqueur implanté dans ou au voisinage de la cible pour piloter la thérapie de ladite cible.

05

La présente invention concerne essentiellement un appareil de traitement d'une cible, telle qu'une lésion à l'intérieur du corps d'un mammifère, en particulier d'un être humain, utilisant un élément marqueur implanté dans ou au voisinage de la cible pour piloter la thérapie de ladite cible.

10

On sait que les instruments de diagnostic actuels permettent de détecter la plupart des atteintes tissulaires bénignes ou malignes dès les premiers stades de la maladie. Parmi ces dispositifs, les plus répandus sont les scanners (en anglais : Computerized Tomography, en abréviation CT), les dispositifs d'Imagerie par Résonance Magnétique (en abrégé : IRM), les dispositifs d'imagerie nucléaire (dénommé scintigraphie), les dispositifs de radiologie conventionnelle et enfin les dispositifs d'imagerie ultrasonore (échographie).

15

20

Les deux premiers dispositifs, CT et IRM, offrent une très grande qualité d'image, mais mettent en oeuvre une technologie très complexe et coûteuse qui limite leur diffusion aux services hospitaliers spécialisés dans le diagnostic tels que les services de radiologie.

25

A l'opposé, les dispositifs de radiologie conventionnelle et d'échographie, moins coûteux et d'une plus grande souplesse d'utilisation, sont d'une diffusion beaucoup plus large, mais n'offrent pas cependant une qualité d'image équivalente à celle du scanner ou de l'IRM.

30

La complémentarité entre ces différents dispositifs d'imagerie est satisfaisante lors de la phase de diagnostic d'une maladie chez un patient. Les examens de routine sont réalisés à partir des dispositifs les plus répandus (radiologie conventionnelle et échographie) et si nécessaire des examens plus approfondis sont réalisés, par la suite, avec les scanners et IRM.

35

Le problème est différent pour l'application d'une thérapeutique extracorporelle. En effet, il est nécessaire de parfaitement repérer et référencer une lésion chez un patient afin de guider le geste thérapeutique pour réaliser un traitement efficace de la lésion. Cette phase de localisation doit donc nécessairement intervenir au moment de la phase de thérapie.

Lorsque les moyens d'imagerie tels que l'échographie ou la radiologie conventionnelle offrent la qualité d'image nécessaire et suffisante à l'acte thérapeutique, leur souplesse d'utilisation permet sans difficulté de les intégrer aux dispositifs de thérapie. La lithotritie extracorporelle pour la destruction des calculs, par exemple, associe un générateur d'ondes de choc acoustiques à des moyens de localisation des calculs tels que l'échographie ou les rayons X. L'intégration de ces dispositifs d'imagerie sur les dispositifs de thérapie permet en outre de réaliser un suivi en temps réel de l'acte thérapeutique afin de s'assurer de sa qualité (voir FR-A-2 598 073 des déposants ; EP-A-0 169 311 ou FR-A-2 587 893).

Mais, lorsque ces mêmes moyens d'imagerie ne sont plus suffisants pour identifier au cours de l'acte thérapeutique les lésions à traiter comme dans le cas de tumeurs du foie et plus particulièrement de la prostate, en raison d'une faiblesse de contraste ou d'une faiblesse d'échogénéicité, il est nécessaire d'avoir recours à d'autres solutions de repérage.

En outre, il est souvent nécessaire d'appliquer le dispositif de repérage contre le corps du patient, pour obtenir une image de qualité suffisante, ce qui provoque un déplacement de l'organe, de sorte que le repérage de la lésion est faussé en vue de l'acte thérapeutique.

De ce fait, on a déjà tenté de réaliser une imagerie pré-opératoire. Dans ce cadre, plus spécialement pour la neurochirurgie, on a proposé un repérage géométrique à l'aide de cadre stéréotaxique fixé sur le crâne du patient. Par exemple, le document WO 90/05494 décrit l'emploi d'un cadre stéréotaxique comportant des éléments marqueurs solidaires du cadre, disposés extérieurement au patient, permettant bien antérieurement à l'opération, de repérer une lésion à détruire à l'intérieur du crâne du patient,

et de la référencer par rapport au cadre stéréotaxique qui sert par la suite de repère dans lequel sont placés les instruments chirurgicaux.

05 Cette solution n'est en pratique utilisable que dans le cadre de lésions dont la position ne varie pas par rapport au dispositif externe de stéréotaxie utilisé lors de la détermination de la position de la lésion à traiter, ce qui n'est applicable principalement qu'au cerveau dont la position est essentiellement fixe dans la boîte crânienne.

10 Mais, dans le cas d'intervention sur des organes mobiles et non référençables avec précision par rapport à une structure osseuse, comme le foie par exemple, cette approche n'est plus envisageable pour guider précisément le geste thérapeutique.

15 La présente invention a donc pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'une solution permettant de référencer avec exactitude une lésion à traiter à l'intérieur d'un milieu environnant, de préférence un organe se trouvant à l'intérieur d'un mammifère, tel qu'un animal ou l'homme, et d'utiliser cette référence pour guider l'acte thérapeutique, et ce, quelle que soit la difficulté d'observation de la lésion lors de la phase per-opératoire, ou les déplacements de ladite lésion intervenus entre le moment où on a réalisé la référence de ladite lésion et le moment où on réalise l'acte thérapeutique.

25 La présente invention a encore pour but de résoudre ce nouveau problème technique d'une manière particulièrement simple, peu coûteuse, utilisable à l'échelle industrielle, permettant lors de la phase per-opératoire l'utilisation de moyens de repérage peu coûteux, simples d'utilisation, disponibles en milieu hospitalier, tels que dispositif de radiologie conventionnelle ou dispositif d'imagerie ultrasonore (échographie).

La présente invention permet de résoudre ce nouveau problème technique d'une manière simple, sûre et fiable, reproductible, d'une manière peu coûteuse.

35 Ainsi, la présente invention fournit un appareil de thérapie d'une lésion à traiter, située dans un milieu environnant

tel qu'un organe, en particulier à l'intérieur du corps d'un mammifère, tel qu'un animal ou un être humain, du type comprenant des moyens de thérapie de ladite lésion, des moyens de repérage de ladite lésion, lesdits moyens de repérage étant liés, par exemple
05 mécaniquement ou électroniquement, aux moyens de thérapie ; des moyens de calcul de la position de la lésion relativement aux moyens de thérapie à l'aide des moyens de repérage ; et des moyens d'activation des moyens de thérapie pour réaliser ladite thérapie après acquisition des coordonnées de position de ladite lésion,
10 caractérisé en ce que lesdits moyens de repérage réalisent le repérage d'au moins un élément marqueur, réalisé en un matériau repérable par lesdits moyens de repérage, préalablement implanté à l'intérieur de ladite lésion, ou à son voisinage ou à l'intérieur de l'organe dans lequel se trouve ladite lésion, ledit organe étant
15 éventuellement susceptible de déplacement ; lesdits moyens de calcul calculent les coordonnées de position dudit élément marqueur par rapport aux moyens de thérapie qui sont utilisées pour positionner les moyens de thérapie prévus déplaçables dans l'espace dans une position quelconque selon les axes X, Y, Z pour que, lors
20 de l'activation des moyens d'activation des moyens de thérapie, une thérapie précise de ladite lésion soit réalisée.

Selon une variante de réalisation avantageuse, ledit élément marqueur est implanté préalablement sensiblement au centre de la lésion à traiter.

25 Selon une autre variante de réalisation avantageuse, plusieurs éléments marqueurs sont préalablement implantés dans la lésion à traiter de manière à marquer sensiblement la totalité ou la majeure partie du volume de la lésion à traiter.

Selon une variante de réalisation particulièrement avantageuse, au moins quatre éléments marqueurs sont préalablement
30 implantés dans la lésion à traiter, de manière à former un repère cartésien à l'intérieur de la lésion à traiter ou de l'organe contenant ladite lésion. De préférence, l'un desdits quatre éléments marqueurs est implanté sensiblement au centre de la lésion à
35 traiter, les trois autres éléments marqueurs étant implantés de

telle façon que l'ensemble des quatre éléments marqueurs ne soit pas situé dans le même plan.

05 Selon une autre variante de réalisation avantageuse, l'élément marqueur précité est réalisé en un matériau bio-compatible.

10 Selon une autre variante de réalisation particulière, l'élément marqueur précité est réalisé en un matériau ne perturbant pas le processus thérapeutique ni le processus de diagnostique, en particulier ne perturbant pas des ondes acoustiques avantageusement focalisées utilisées pour ladite thérapie. Ainsi, de préférence, le matériau de l'élément marqueur ne perturbe pas des ondes acoustiques ultrasonores focalisées ou des ondes de choc acoustiques focalisées émises par les moyens de thérapie. Dans le cas d'une thérapie par ondes acoustiques ultrasonores focalisées, 15 il est préféré que la dimension de l'élément marqueur ne dépasse pas le quart de la longueur d'onde ultrasonore utilisée.

Selon une autre variante de réalisation avantageuse, la dimension de l'élément marqueur est inférieure à environ 2 mm, encore mieux inférieure à 1 mm et idéalement inférieure à environ 20 500 μ m. En particulier, l'élément marqueur est sous forme d'une bille ou d'un anneau. La réalisation sous forme d'un anneau est préférée car elle limite ou empêche tout mouvement de migration.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux, l'élément marqueur est réalisé en un matériau choisi parmi le 25 groupe consistant d'un métal biocompatible, de préférence un métal noble tel qu'or, titane ou platine ; d'un agent de contraste au moins visible par lesdits moyens de repérage liés aux moyens de thérapie, en particulier par rayons X et/ou ultrasons ; un produit radioactif par exemple du type technétium et visible par tout dispositif détecteur de rayonnement ionisant, par exemple une γ -caméra ; un matériau magnétique ; un matériau émetteur d'ondes 30 acoustiques ou électromagnétiques.

Selon un mode de réalisation avantageux, le marquage de la zone cible est réalisé par injection de microbulles d'air 35 visibles par des moyens de repérage tels que les ultrasons. Cette

réalisation présente l'avantage de ne pas utiliser de corps étrangers dans l'organe à traiter.

On peut observer que les éléments marqueurs selon l'invention sont aisément implantables de manière extrêmement précise à l'intérieur de la lésion à traiter dans une phase antérieure à la thérapie, par exemple dans un service de radiologie physiquement éloigné de la salle opératoire ou même extérieur au milieu hospitalier, avec l'emploi de dispositifs de repérage fournissant une très grande qualité d'image comme les scanners ou les dispositifs d'imagerie dits IRM. Un procédé particulièrement intéressant d'implantation des éléments marqueurs consiste à procéder par l'emploi d'une aiguille de biopsie introduite à l'intérieur de la lésion à traiter dans l'organe la contenant à l'intérieur de laquelle aiguille est introduit l'élément marqueur pour être amené à l'intérieur de ladite lésion, cette opération étant renouvelée autant de fois qu'il est nécessaire pour introduire le nombre de marqueurs désiré, cette opération étant guidée sous observation permanente échographique ou avec le dispositif de repérage précédemment indiqué.

Ainsi, au moment de procéder à la thérapie de ladite lésion, on utilise les moyens de repérage de l'appareil de thérapie, liés aux moyens de thérapie, pour repérer le ou les éléments marqueurs dans ladite lésion pour guider le positionnement très précis des moyens de thérapie relativement à la lésion afin d'améliorer l'efficacité de traitement de la lésion et ce dans la totalité du volume de la lésion que l'on désire traiter.

Selon un deuxième aspect, la présente invention couvre également un procédé de traitement thérapeutique d'une lésion dans un milieu environnant, tel qu'un organe se trouvant à l'intérieur du corps d'un mammifère, tel qu'un animal ou un être humain, comprenant la prévision d'un appareil de thérapie comprenant des moyens de repérage de la lésion, des moyens de thérapie de la lésion, les moyens de repérage étant liés aux moyens de thérapie ; des moyens de calcul des coordonnées de position de la lésion par rapport aux moyens de thérapie, et des moyens de commande des moyens de thérapie pour réaliser un positionnement de ceux-ci dans

une position quelconque de l'espace selon les axes X, Y, Z en fonction des coordonnées de position de ladite lésion, caractérisé en ce qu'on réalise au préalable l'implantation d'au moins un élément marqueur repérable par lesdits moyens de repérage liés auxdits
05 moyens de thérapie, dans ladite lésion ou au voisinage de cette lésion à l'intérieur dudit organe ;

- on effectue un repérage dudit élément marqueur par lesdits moyens de repérage liés au moyen de thérapie dans la phase per-opératoire ;

10 - on calcule à l'aide des moyens de calcul précités les coordonnées de position de l'élément marqueur dans un système de coordonnées lié aux moyens de thérapie ;

- on procède au positionnement précis des moyens de thérapie relativement audit élément marqueur ; et

15 - on procède à la thérapie de ladite lésion avec les moyens de thérapie ainsi positionnés.

Selon une variante de réalisation préférée, on procède à l'implantation de plusieurs éléments marqueurs dans ladite lésion ou dans ledit organe préalablement à la thérapie.

20 Selon un mode de réalisation particulièrement préféré, on utilise au moins quatre éléments marqueurs que l'on implante préalablement dans ladite lésion et/ou dans ledit organe de manière non-alignée dans un plan, pour permettre un repérage de la totalité ou de la majeure partie du volume de la lésion à traiter.

25 D'autres variantes de réalisation du procédé sont immédiatement apparentes à l'homme de l'art à partir de la description précédente de l'appareil et également à partir de la description explicative suivante faite en référence à un mode de réalisation actuellement préféré d'un appareil de thérapie selon l'invention.

30 Pour l'un ou l'autre des aspects précédents, il est préféré que les moyens de thérapie soient des moyens de thérapie comprenant au moins un dispositif transducteur ultrasonique focalisé, par exemple sous forme de coupelle sphérique ; ou un dispositif générateur d'ondes de choc acoustiques focalisées, par exemple par
35 voie électrohydraulique comme cela est connu dans le cadre de la lithotritie.

D'autre part, comme moyen de repérage précité, on utilisera de préférence un dispositif d'échographie et/ou un dispositif de radiologie par rayons X. On peut aussi utiliser un détecteur d'ondes électromagnétiques ou d'ondes acoustiques ou un détecteur
05 de rayonnement ionisant tel que γ -caméra.

Dans la présente description et les revendications, on entend par "phase per-opératoire", la phase de recherche des éléments marqueurs préalablement à la thérapie proprement dite. Cette recherche peut être faite naturellement tout au début de la
10 thérapie mais peut être renouvelée autant de fois que le souhaite le praticien au cours de la thérapie ou bien être continuée en permanence au cours de la thérapie en réalisant alors un suivi en temps réel de la thérapie grâce aux éléments marqueurs. L'invention permet ainsi de réaliser une détection automatique de la lésion
15 grâce à l'élément marqueur, puis un suivi automatique de la lésion en cas de mouvement de celle-ci par exemple sous l'effet de la respiration, et à une thérapie automatisée pilotée par une centrale de commande comprenant les moyens de calcul précités.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins annexés représentant un mode de réalisation actuellement préféré de l'invention
20 donné simplement à titre d'illustration et qui ne saurait donc en aucune façon limiter la portée de l'invention. Dans les dessins :

25 - la figure 1 représente schématiquement et selon une vue latérale un appareil de thérapie selon la présente invention pour le traitement d'une lésion, par exemple une tumeur, se trouvant à l'intérieur d'un organe, par exemple le foie, d'un mammifère, ici un être humain ;

30 - la figure 2 représente schématiquement la procédure d'implantation préalable d'au moins un élément marqueur utilisé dans le cadre de la présente invention, et représentant une variante de réalisation permettant de calculer les coordonnées de position de la lésion à traiter dans le repère des éléments
35 marqueurs ; et

- la figure 3 représente schématiquement le procédé général de thérapie.

05 En référence à la figure 1, on a représenté un appareil de thérapie selon la présente invention portant le numéro de référence général 10. Cet appareil comprend des moyens de thérapie représentés par le numéro de référence général 12. Ces moyens de thérapie peuvent, par exemple, comprendre un dispositif de thérapie proprement dit 14 ici à surface émettrice 16 focalisante naturellement en présentant une forme de coupelle sphérique pour focaliser
10 des ondes acoustiques en un foyer F. Ces ondes acoustiques peuvent être des ondes acoustiques de choc, ou des ondes acoustiques ultrasonores entretenues. Les moyens de thérapie 12 peuvent également comporter de manière intégrée des moyens d'imagerie 18 disposés de préférence ici selon l'axe de symétrie du dispositif 14 générateur
15 d'ondes acoustiques pour observer en permanence le point focal F. Ces moyens d'imagerie 18 peuvent, par exemple, être constitués par une sonde échographique, par exemple capable de réaliser un balayage sectoriel de type B.

Il est à noter que les moyens de thérapie (12) sont de
20 préférence supportés par un dispositif support non représenté capable d'être commandé en déplacement dans l'espace et en rotation autour de ces axes, grâce à des moyens de commande en déplacement appropriés 20, eux-mêmes commandés par une centrale de commande 22 avantageusement comprenant des moyens de calcul tels qu'un calcu-
25 lateur, ordinateur ou micro-ordinateur.

Selon un mode de réalisation avantageux, cet appareil 10 comprend aussi des moyens de repérage représentés par le numéro de référence général 30, ou 40. Par exemple, les moyens de repérage 30 sont des moyens de repérage par voie ultrasonique comprenant au
30 moins une sonde échographique 32, par exemple montée à l'extrémité d'un bras de robot 34 pourvu d'éléments codeurs de position, lui-même monté sur le châssis 36 de l'appareil 10, en permettant ainsi de déterminer les coordonnées de position des moyens de repérage 30 par rapport au châssis 36 de l'appareil 10 et donc par rapport aux
35 moyens de thérapie 12. Ces coordonnées de position ainsi que les images fournies par les moyens de repérage 30 sont transmises à la

centrale de commande 22 par des moyens appropriés 38. De même, les autres moyens de repérage 40 peuvent, par exemple, comprendre au moins une source de repérage 42 à rayons X, de préférence celle qui est décrite dans le brevet précédent de Technomed FR-A-2 665 545 et
05 qui est déplaçable entre deux positions distinctes comme symbolisé par la flèche R et dont les données recueillies sont transmises à la centrale de commande 22 par des moyens de transmission appropriés 48, bien connus à l'homme de l'art.

Sur le châssis 36 de l'appareil, en particulier sur une
10 table habituellement horizontale 50, il a été prévu une ouverture 52 permettant le passage des ondes acoustiques de thérapie symbolisées par le cône C de focalisation. Sur cette table, est allongé un patient P dont un organe O, par exemple ici le foie, comporte une lésion L, telle qu'une tumeur bénigne ou maligne dont on peut
15 bien comprendre qu'elle occupe un certain volume à l'intérieur de l'organe O.

Selon la présente invention, et par une étape préalable représentée à la figure 2, il a été implanté dans l'organe O, et plus particulièrement dans la lésion L ou au voisinage de ladite
20 lésion, au moins un élément marqueur M, de préférence ici quatre éléments marqueurs repérés respectivement M0, M1, M2 et M3. L'un desdits éléments marqueurs, ici l'élément M0, est de préférence incorporé sensiblement au centre de la lésion L, tandis que les trois éléments marqueurs M1, M2 et M3 ont été implantés au voisinage de ladite lésion, par exemple l'élément marqueur M1 est incor-
25 poré à la frontière de la lésion L et les éléments marqueurs M2 et M3 sont incorporés au voisinage de la lésion L dans l'organe O. Il est à noter que l'ensemble des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3 ne sont pas contenus dans un même plan.

Par ailleurs, à la droite de la figure 1, les flèches OX,
30 OY et OZ définissent le repère géométrique cartésien de détermination des coordonnées de position dans l'espace des moyens de thérapie 12, ces axes OX, OY et OZ étant les axes de déplacement dans l'espace des moyens de thérapie 12 par les moyens de déplacement 20. D'autre part, les moyens d'actionnement des moyens de
35

thérapie 12 sont repérés par le numéro de référence 60, ces moyens d'actionnement étant eux-mêmes commandés par la centrale de commande 22.

05 Enfin, la centrale de commande 22 peut également recevoir par des moyens appropriés 70 des coordonnées de position de la lésion L à traiter dans le repère des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3 calculées séparément, après implantation des éléments marqueurs dans la lésion L.

10 Ainsi, à la figure 2, on a représenté schématiquement l'étape d'implantation des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3 dans la lésion L à l'intérieur de l'organe O lui-même à l'intérieur du corps d'un patient P, par exemple à l'aide d'une aiguille de biopsie 80. Ces éléments marqueurs sont, par exemple, constitués
15 par une bille que l'on fait glisser à l'intérieur de l'aiguille à biopsie 80 jusqu'à aboutir aux positions indiquées. Cette implantation a lieu sous contrôle de moyens d'imagerie fournissant une image très précise de la lésion L, de préférence un scanner ou des moyens d'imagerie par résonance magnétique, IRM, disponible(s) dans
20 un centre de radiologie spécialisé et permettant le positionnement très précis, sûr et reproductible des éléments marqueurs aux positions souhaitées dans la lésion L et/ou dans l'organe O contenant la lésion L. On peut également réaliser la même implantation sous contrôle échographique ou rayons X.

On a représenté schématiquement à la figure 2 un dispositif scanner 90 se déplaçant successivement de la position 1 à la position n pour obtenir n plans images en coupe sériée permettant
25 d'obtenir une image complète de l'organe O, de la lésion L et des éléments marqueurs M0 à M3 grâce à des moyens d'imagerie classiques combinés référencés 92, dont les données sont transmises à un
30 centre de calcul 94 comprenant au moins un calculateur, ordinateur ou micro-ordinateur. Selon une caractéristique préférée de l'invention, cette centrale de calcul 94 est intégrée à la centrale de commande 22. Dans ce cas, le scanner 90, comme cela est d'ailleurs classique, comprend des moyens de stockage de toutes les données
35 recueillies, par exemple sur une disquette qui peut être ensuite utilisée avec la centrale de commande 22 pour que les données

stockées soient analysées et traitées par les moyens de calcul de la centrale de commande 22, l'entrée de ces données étant symbolisée par la case 70. Ainsi, les moyens de calcul soit indépendants 94, soit intégrés à la centrale de commande 22 calculent les coordonnées de position de la lésion L à traiter dans le repère des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3, lorsque cette étape complémentaire, non actuellement nécessaire est souhaitée.

En référence à la figure 3, on a représenté le procédé général de thérapie qui comprend deux variantes.

Selon la variante de base, ce procédé de thérapie comprend deux étapes A et B, une première étape A d'implantation des éléments marqueurs dans la lésion L ou au voisinage de celle-ci, de l'organe à traiter O comme clairement compréhensible à partir de la considération de la figure 2 ; et une deuxième étape B de traitement proprement dit comprenant tout d'abord le repérage des marqueurs M0, M1, M2 et M3 avec les moyens de repérage 30 ou 40, puis une étape de calcul des coordonnées de position de la lésion L dans le repère géométrique OX, OY, OZ des moyens de thérapie 12 ; ensuite le positionnement dans l'espace par déplacement selon les axes OX, OY et OZ des moyens de thérapie 12 de manière que le point ou la zone focale F se positionne en regard de la lésion à traiter pour réaliser le traitement d'un point de la lésion, puis par déplacement successif point par point, on réalise le traitement du volume complet de la lésion L. L'efficacité du traitement de chaque point est contrôlée en temps réel grâce à la présence des moyens de visualisation auxiliaires 18, 32 ou 42, donnant en permanence une image du point focal par des moyens d'imagerie 96, 38 ou 48, dont les données peuvent également être transmises à la centrale de commande 22 et pouvant servir en fin de traitement à donner une imagerie de contrôle post-opératoire.

Selon une variante de réalisation représentée à la figure 2, et qui représente une étape C intermédiaire entre l'étape A et l'étape B, on peut procéder au calcul des coordonnées de position de la lésion à traiter dans le repère des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3, en utilisant des moyens d'imagerie, par exemple ceux 90 qui ont servi à réaliser l'implantation précise des

05 éléments marqueurs dans la lésion L. Une technique consiste à identifier sur chacune des images les contours de l'organe et de la lésion à traiter ainsi que les marqueurs pour en obtenir une représentation en trois dimensions. Un calcul permet alors de déterminer les coordonnées de chaque point de la lésion à traiter dans le repère géométrique des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3. Ces coordonnées étant ensuite utilisées pour réaliser le calcul des coordonnées de position de la lésion dans le repère OX, OY et OZ de déplacement des moyens de thérapie 12.

10 On comprend que lorsque la lésion L présente une forme géométrique simple, par exemple sensiblement sphérique, comme cela est le cas de certaines tumeurs, il est seulement nécessaire d'utiliser un élément marqueur M0 avantageusement sensiblement placé au centre de la lésion L et dans ce cas l'étape C précitée est superflue.

15 Cependant, lorsque les lésions L présentent des formes géométriques complexes, alors il s'avère indispensable pour un traitement thérapeutique complet précis de la lésion, d'implanter plusieurs éléments marqueurs, et de préférence au moins quatre, comme représenté, pour obtenir un repérage géométrique dans lequel on peut définir géométriquement le volume de la lésion. Dans ce cas, les calculs étant complexes, il est préférable de réaliser l'étape C qui permet de calculer séparément et préalablement les coordonnées de position de la lésion à traiter dans le repère des éléments marqueurs M0, M1, M2 et M3, ce qui permet le calcul des coordonnées de la lésion L dans le repère OX, OY et OZ après repérage des éléments marqueurs par les moyens de repérage 30 ou 40.

25 On comprend ainsi que l'invention permet de réaliser un traitement précis, efficace, sûr et reproductible, par des praticiens non spécialistes des techniques d'imagerie, ce qui est le cas du médecin traitant qui n'est évidemment pas un radiologue.

30 D'autre part, l'invention permet de manière déterminante, de réaliser un traitement entièrement automatisé qui est rendu possible grâce à la présence d'au moins un élément marqueur permettant d'offrir un contraste significatif pour permettre une détection automatique de cet élément marqueur par les moyens de

repérage 30 ou 40, donc de la position de la lésion permettant alors de positionner automatiquement les moyens de thérapie en regard de la lésion et de traiter celle-ci, sans intervention particulière du médecin traitant.

05 Il est à noter que les dessins annexés des figures 1 à 3 font partie intégrante de l'invention et donc de la présente description. L'invention couvre également tous les moyens qui apparaissent être nouveaux vis-à-vis d'un état de la technique quelconque.

10 D'autre part, l'invention permet de réaliser le traitement de toute lésion qui peut être traitée par ondes acoustiques, comme c'est le cas de toutes les tumeurs bénignes ou malignes comme les cancers. Les applications particulièrement préférées sont
15 actuellement les cancers primitifs et secondaires du foie, du pancréas, le cancer de la prostate, le cancer du sein, le cancer de la vessie, du rein et en général de tous les organes.

 D'autre part, l'invention offre également l'avantage déterminant que même dans le cas des organes qui se déplacent par exemple sous l'effet de la respiration, la présence d'éléments
20 marqueurs permet de suivre automatiquement le mouvement de l'organe, en assurant ainsi effectivement un traitement automatique de la lésion dans ledit organe mobile.

 Les figures 1 à 3 annexées font partie intégrante de l'invention et donc de la description.

25 Par ailleurs, l'invention couvre toute caractéristique résultant de la description, incorporant les dessins, qui apparaît être nouvelle vis-à-vis d'un état de la technique quelconque.

REVENDICATIONS

1. Appareil de thérapie (10) d'une lésion (L) à traiter, située dans un milieu environnant tel qu'un organe (0), en particulier à l'intérieur du corps d'un mammifère, tel qu'un animal ou un être humain, du type comprenant des moyens (12) de thérapie de ladite lésion (L), des moyens de repérage (30 ou 40) de ladite lésion (L), lesdits moyens de repérage (30 ou 40) étant liés, par exemple mécaniquement (34, 36) ou électroniquement, aux moyens de thérapie (12) ; des moyens de calcul (22) de la position de la lésion relativement aux moyens de thérapie à l'aide des moyens de repérage (30 ou 40) ; et des moyens d'activation (22, 60), des moyens de thérapie (12) pour réaliser ladite thérapie après acquisition des coordonnées de position de ladite lésion (L), caractérisé en ce que lesdits moyens de repérage (30 ou 40) réalisent le repérage d'au moins un élément marqueur (M0, M1, M2, M3), réalisé en un matériau repérable par lesdits moyens de repérage (30 ou 40), préalablement implanté à l'intérieur de ladite lésion (L), ou à son voisinage ou à l'intérieur de l'organe (0) dans lequel se trouve ladite lésion, ledit organe (0) étant éventuellement susceptible de déplacement ; lesdits moyens de calcul (22, 70) calculent les coordonnées de position dudit élément marqueur (M0, M1, M2, M3) par rapport aux moyens de thérapie (12) qui sont utilisées pour positionner les moyens de thérapie (12) prévus déplaçables dans l'espace dans une position quelconque selon les axes X, Y, Z (par les moyens 20) pour que, lors de l'activation des moyens d'activation (22, 60) des moyens de thérapie (12), une thérapie précise de ladite lésion (L) soit réalisée.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément marqueur précité (M0) est implanté préalablement sensiblement au centre de la lésion à traiter (L).

3. Appareil selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que plusieurs éléments marqueurs (M0, M1, M2, M3) sont préalablement implantés dans la lésion (L) à traiter de manière à marquer sensiblement la totalité ou la majeure partie du volume de la lésion à traiter.

4. Appareil selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend au moins quatre éléments marqueurs (M0, M1, M2, M3) qui sont préalablement implantés dans la lésion (L) à traiter, de manière à former un repère cartésien à l'intérieur de la lésion (L) à traiter ou de l'organe (O) contenant ladite lésion ; de préférence, l'un (M0) desdits quatre éléments marqueurs est implanté sensiblement au centre de la lésion à traiter, les trois autres éléments marqueurs (M1, M2, M3) étant implantés de telle façon que l'ensemble des quatre éléments marqueurs ne soit pas situé dans le même plan.

5. Appareil selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'élément marqueur précité (M0, M1, M2, M3) est réalisé en un matériau biocompatible, de préférence en un matériau ne perturbant pas le processus thérapeutique ni le processus diagnostique, en particulier ne perturbant pas des ondes acoustiques avantageusement focalisées utilisées pour la thérapie.

6. Appareil selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le matériau de l'élément marqueur (M0, M1, M2, M3) ne perturbe pas des ondes acoustiques ultrasonores focalisées ou des ondes de choc acoustiques focalisées émises par les moyens de thérapie (12).

7. Appareil selon la revendication 6, caractérisé en ce que dans le cas d'une thérapie par ondes acoustiques ultrasonores focalisées émises par les moyens de thérapie (12), la dimension de l'élément marqueur (M0, M1, M2, M3) ne dépasse pas le quart de la longueur d'onde ultrasonore utilisée.

8. Appareil selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la dimension de l'élément marqueur (M0, M1, M2, M3) est inférieure à environ 2 mm, encore mieux inférieure à 1 mm et idéalement inférieure à environ 500 μ m, en particulier l'élément marqueur est sous forme d'une bille ou d'un anneau.

9. Appareil selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'élément marqueur (M0, M1, M2, M3) précité est réalisé en un matériau choisi parmi le groupe consistant d'un métal biocompatible, de préférence un métal noble tel qu'or, titane ou

platine ; d'un agent de contraste au moins visible par lesdits moyens de repérage (30 ou 40) liés aux moyens de thérapie (12), et en particulier par rayons X et/ou ultrasons, des microbulles d'air ; un produit radioactif par exemple du type technétium ; un
05 matériau magnétique ; un matériau émetteur d'ondes acoustiques ou électromagnétiques.

10. Appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de thérapie (12) sont des moyens de thérapie comprenant au moins un dispositif transducteur ultra-
10 sonique focalisé (14), par exemple sous forme de coupelle sphérique ; ou un dispositif générateur d'ondes de choc acoustiques focalisées, par exemple par voie électrohydraulique.

11. Appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de repérage comprennent un dispositif d'échographie (32) et/ou un dispositif de radiologie par
15 rayons X (42) ou un détecteur de rayonnement ionisant tel que γ -caméra, un détecteur d'ondes électromagnétiques ou d'ondes acoustiques.

12. Appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il s'agit d'un appareil de thérapie de toutes
20 les lésions pouvant être traitées par ondes acoustiques, comme les tumeurs bénignes ou malignes comme les cancers, en particulier les cancers primitifs et secondaires du foie, du pancréas, le cancer de la prostate, le cancer du sein, le cancer de la vessie, du rein et
25 en général de tous les organes, ces organes pouvant éventuellement être déplaçables, par exemple sous l'effet de la respiration.

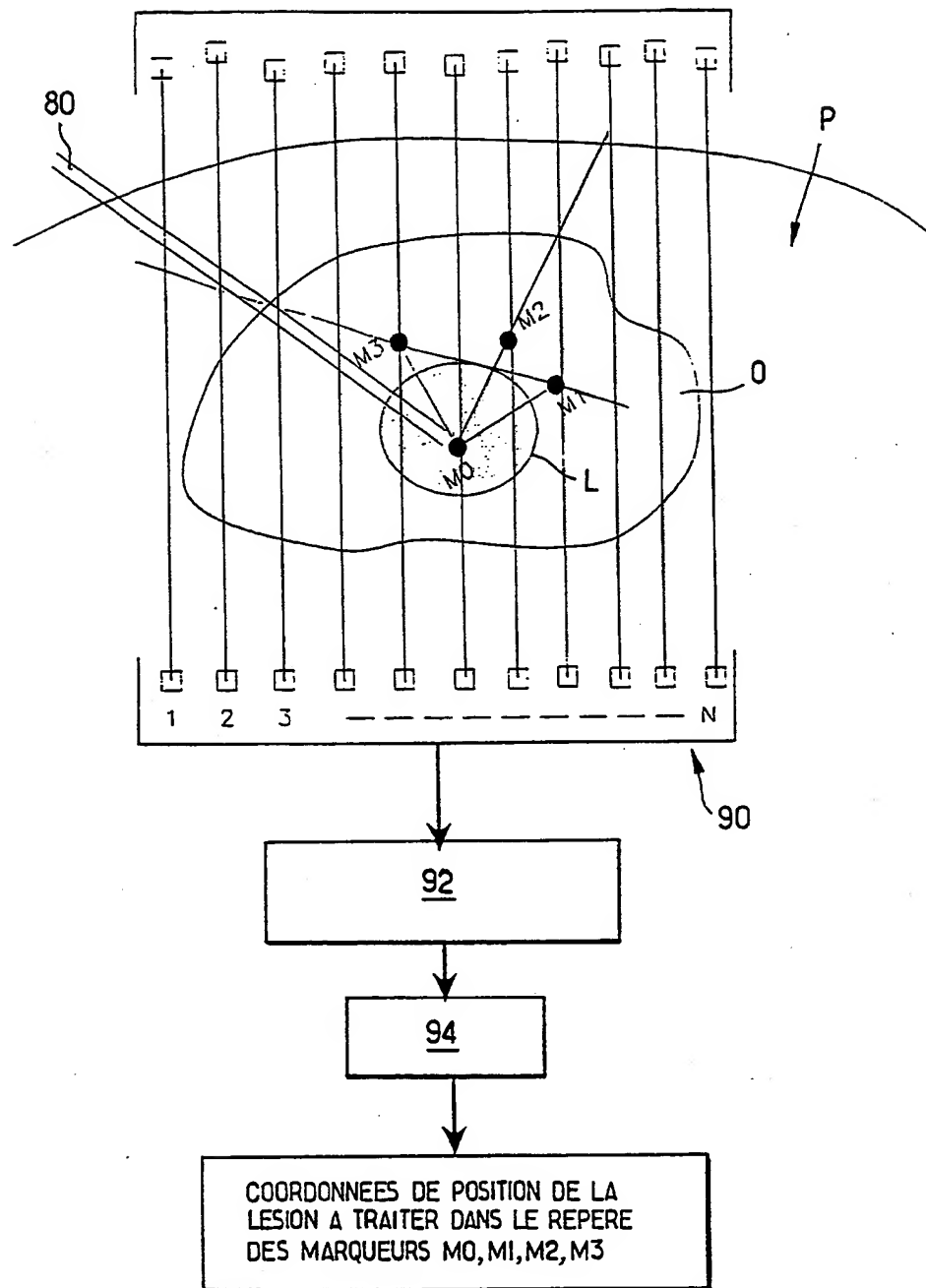
13. Appareil selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la centrale de commande (22) permet par les moyens de repérage (30, 40 et 18) de détecter auto-
30 matiquement les éléments marqueurs (M0, M1, M2, M3) et ainsi la lésion à traiter.

14. Appareil selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la centrale de commande (22) permet par les moyens de repérage (30, 40 et 18) repérant les élé-
35 ments marqueurs (M0, M1, M2, M3), de suivre automatiquement les

mouvements de l'organe contenant la lésion (L), en assurant ainsi effectivement un traitement automatique de la lésion dans ledit organe même s'il est mobile.

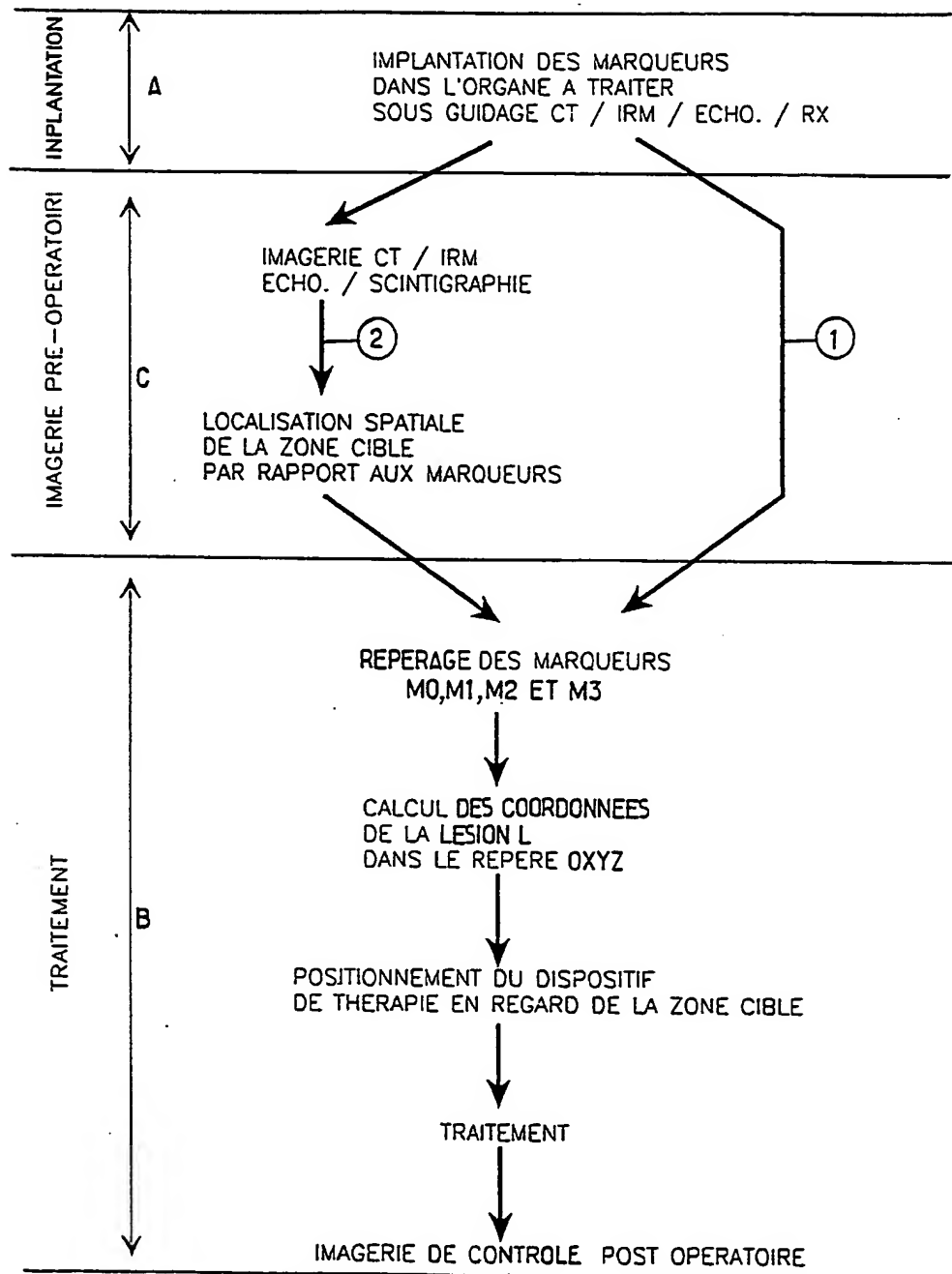
- 05 15. Appareil selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens d'imagerie fine, en particulier par imagerie scanner, par résonance magnétique dite IRM, permettant de procéder avant l'opération à une localisation spatiale de la zone cible par rapport au marqueur, les moyens
- 10 de calculs précités permettant de déterminer les coordonnées de position de la lésion par rapport au système de coordonnées défini par les éléments marqueurs (M0, M1, M2, M3).

2 / 3

FIG. 2

3/3

PRINCIPE GENERAL

FIG. 3

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9200884
FA 468520

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP-A-0 382 392 (BARD) * revendications 1,10; figures 1,2 * ---	1,10
A	DE-A-3 902 249 (BODENSEEWERK GERÄTE TECHNIK) * abrégé * * colonne 2, ligne 20 - ligne 41 * ---	1,15
A	EP-A-0 429 148 (ALLEN) * abrégé; figure 2 * ---	1
A	DE-A-3 940 260 (WEITSCHIES) * revendication 1 * ---	1
A	DE-A-3 919 592 (OLYMPUS) * abrégé; figure 1 * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61B A61N
Date d'achèvement de la recherche 12 OCTOBRE 1992		Examinateur MOERS R.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.